

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston syöpädirektiivin (2004/37/EY) muuttamisesta raja-arvojen lisäämiseksi (kuudes päivitysdirektiiviehdotus, CMRD6)

Eduskuntatunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Komissio on antanut 18.7.2025 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2004/37/EY (jatkossa syöpädirektiivi) muuttamisesta aineiden lisäämiseksi ja raja-arvojen asettamiseksi sen liitteisiin I, III ja III a (COM(2025) 418 final). Direktiiviehdotuksessa esitetään sitovien raja-arvojen asettamista koboltille ja epäorgaanisille kobolttiyhdisteille, polysyklisille aromaattisille hiilivedyille (PAH-yhdisteet) sekä 1,4-dioksaanille. Lisäksi näille aineille esitetään huomautuksia ihoaltistumisen merkittävyydestä tai aineen herkistävytydestä. Hitsaushuuruja esitetään lisättäväksi direktiivin soveltamisalaan, liitteeseen I.

Asia käsittely alkaa neuvoston sosiaalityöryhmässä 1.9.2025 komission esittelyllä. Asian käsittely jatkuu sosiaalityöryhmän kokouksessa 9.9.2025.

Suomen kanta

Suomi tukee komission direktiiviehdotusta. Suomi katsoo, että komission ehdotuksessa on huomioitu tasapainoisesti työntekijöiden suojelu sekä työnantajille aiheutuvat kustannukset. Suomi pitää tärkeänä selkeää, oikeusvarmuutta lisäävää ja tieteelliseen näyttöön perustuvaa sääntelyä. Suomi pitäisi hyvänä, että kobolttin ja sen epäorgaanisten yhdisteiden raja-arvon osalta täsmennettäisiin metalliyhdisteitä koskevan normaalin käytännön mukaisesti, että kyse on nimenomaan kobolttina mitatusta arvosta. Samoin PAH-yhdisteitä koskevan siirtymäajan osalta eri sektoreiden kuvausta olisi hyvä selkeyttää. Suomen mukaan on olennaista, että raja-arvoihin pääsemisessä voidaan huomioida suojainten vaikutus.

Suomi pitää tärkeänä työsuojelulainsäädännön kehittämistä EU-tasolla. Suomi pitää tärkeänä myös kolmikantaista valmistelua. Direktiiviehdotuksen raja-arvot perustuvat kolmikantaisen työsuojelun neuvoa-antavan komitean (Advisory Committee on Safety and Health at Work, ACSH) hyväksymiin kantoihin. Näiden mukaisesti Suomi voi neuvottelutilanne huomioiden hyväksyä myös neuvoa-antavan komitean kannan mukaisen isopreenin raja-arvon, joka on komission esityksestä nyt jätetty pois.

Pääasiallinen sisältö

Komission ehdotuksen mukaan syöpä on EU:n suurin yksittäinen työperäinen kuolinsyy. Altistumista syöpävaarallisille tekijöille pyritään vähentämään muun muassa asettamalla niille raja-arvoja. Tavoitteena on parantaa työntekijöiden terveyttä vähentämällä altistumista syöpävaarallisille kemiallisille tekijöille. Nyt esitettävällä kuudennella direktiiviehdotuksella jatkettaisiin syöpädirektiivin päivitystyötä. Rajat-arvot asetettaisiin koboltille ja epäorgaanisille kobolttiyhdisteille, polysyklisille aromaattisille hiilivedyille (PAH-yhdisteet) sekä 1,4-dioksaanille. Asetettavien raja-arvojen lisäksi hitsaushuuruja esitetään lisättäväksi direktiivin soveltamisalaan, liitteeseen I.

Koboltin ja sen epäorgaanisten yhdisteiden raja-arvoille komissio esittää kaksivaiheista prosessia. Ensin tulisi voimaan hengittävän jakeen raja-arvo $0,02 \text{ mg/m}^3$ sekä lisäksi raja-arvo $0,0042 \text{ mg/m}^3$ hienojakoisemmalle, keuhkorakkuloihin asti pääseväälle alveolijakeelle. 6 vuoden siirtymäajan päästä raja-arvot tiukentuisivat siten, että hengittävän jakeen raja-arvo olisi $0,01 \text{ mg/m}^3$ ja alveolijakeen $0,0025 \text{ mg/m}^3$. Komission esittämiin raja-arvoihin sisältyy edelleen varsin suuri niin kutsuttu jäännösriski: mikäli työntekijät altistuisivat siirtymäajan raja-arvon mukaisille pitoisuuksille koko työuransa ajan (8 tuntia päivässä, 5 päivää viikossa, 40 vuotta) ilmenisi tilastollisesti 4 keuhkosityöpätapausta 1000 työntekijää kohden. Raja-arvojen lisäksi koboltille esitetään huomatusta iho- ja hengitystieherkistävydestä. Komission vaikutustenarvioinnin perusteella koboltille ja sen epäorgaanisille yhdisteille altistuu EU:ssa 111 300 työntekijää. Ilman lainsäädännön muutoksia nykyisillä altistumistasoilla arvioidaan aiheutuvan seuraavan 40 vuoden aikana 76 keuhkosityöpää, noin 4400 muuta keuhkosairautta sekä noin 14 000 ylempien hengitysteiden ärsytystapausta EU-tasolla. Nyt esitettävien raja-arvojen asettamisella komissio arvioi voitavan estää näistä 23 keuhkosityöpää sekä noin 2800 muuta keuhkosairautta ja 7400 ärsytystapausta.

PAH-yhdisteitä syntyy tyypillisesti erilaisissa palamis- ja pyrolyysiprosesseissa, joissa syntyvissä savukaasuissa esiintyy lukuisia eri PAH-yhdisteitä. Komission ehdotuksessa PAH-yhdisteille esitetään raja-arvoa, jossa yhdisteiden merkkiaineena käytettäisiin yhtä tyypillistä savukaasuissa esiintyvää PAH-yhdistettä, bentso(a)pyreeniä. PAH-yhdisteille asetettaisiin 8 tunnin altistumisen raja-arvoksi $0,00007 \text{ mg/m}^3$ bentso(a)pyreeninä mitattuna. Koska joidenkin alojen olisi vaikea noudattaa raja-arvoa $0,00007 \text{ mg/m}^3$ lyhyellä aikavälillä, komissio esittää 6 vuoden siirtymäkautta, jolloin sovellettaisiin kaksi kertaa korkeampaa raja-arvoa $0,00014 \text{ mg/m}^3$. Siirtymäkausi koskisi direktiivissä erikseen luokiteltuja aloja, joilla raja-arvon vaikutusten on arvioitu olevan merkittävimpiä. Nämä alat ovat teräs- ja rautavalimot ja muu metallien valu, alumiininvalmistajat, hiili- ja grafiittielektrodinvalmistajat, koksauslaitokset, kivihiilitervan tislaukset, tulenkestävien tuotteiden valmistajat, junaratojen hitsaus sekä muut ei-rautametallurgiset prosessit. PAH-yhdisteille altistuu komission vaikutustenarvion mukaan EU-alueella 1,3 miljoonaa työntekijää. Erityisesti altistumista tapahtuu palontorjuntatehtävissä, moottoriajoneuvojen huollossa ja korjauksessa, tietöissä sekä metallinjalostuksessa. Ilman lainsäädännön muutoksia komissio laskee, että seuraavan 40 vuoden aikana keuhkosityöpätapausta ilmenisi 160, joista 128 kuolemaan johtavia. PAH-yhdisteet aiheuttavat lisäksi vaaroja lisääntymis- ja hedelmättömyystapausta. Nyt esitettävän raja-arvon avulla näistä voidaan estää kaikki lisääntymis- ja hedelmättömyystapausta. Nyt esitettävän raja-arvon avulla näistä voidaan estää kaikki lisääntymis- ja hedelmättömyystapausta. Nyt esitettävän raja-arvon avulla näistä voidaan estää kaikki lisääntymis- ja hedelmättömyystapausta.

1,4-Dioksaanille altistutaan komission vaikutustenarvioinnin mukaan lähinnä lääketeollisuudessa ja laboratorioissa sekä lisäksi kemianteollisuudessa, joissa sitä käytetään liuottimena ja jossa sitä myös syntyy prosessien sivutuotteena. Komission arvion mukaan 1,4-dioksaanille altistuu EU-tasolla noin 30 000 työntekijää. 1,4-Dioksaani on vasta hyljättäin luokiteltu syöpävaaralliseksi. Se aiheuttaa kuitenkin myös muita terveysvaikutuksia ja tästä syystä sille on aiemmin asetettu EU-tasolla niin kutsuttu indikaatiivinen raja-arvo, joita asetetaan muille kuin syöpävaarallisille tai lisääntymiselle vaarallisille aineille. Nyt käytetyn uudemman tieteellisen tiedon perusteella raja-arvo tiukentuisi merkittävästi: 8 tunnin altistumisen raja-arvo putoaisi 36 mg/m^3 :sta $7,3 \text{ mg/m}^3$:aan. Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo puolittuisi nykyisestä 150 mg/m^3 arvosta. Lisäksi 1,4-dioksaanille asetettaisiin sitova biologisten näytteiden raja-arvo: 45 mg/g kreatiniinia 2-hydroksietoksietikkahappona verestä mitattuna. Aineelle esitetään myös huomautusta ihoaltistumisen merkittävyydestä. Komission vaikutustenarvioinnin perusteella esitettävän uuden 8 tunnin raja-arvon asettamisella voidaan EU-tasolla ehkäistä yli 600 munuaisvauriota, noin 500 maksavauriota ja noin 4400 nenäontelon paikallista ärsytystä aiheuttavaa altistumista. Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvolla puolestaan pyritään suojelemaan työntekijöitä akuuteilta silmien ja hengitysteiden ärsytysvaikutuksilta. Biologisten näytteiden raja-arvon avulla pystytään huomioimaan myös ihon kautta tapahtuva altistuminen, joka 1,4-dioksiinin osalta on merkittävää.

Raja-arvojen lisäksi komission ehdotuksessa direktiivin liitteeseen I lisättäisiin uutena määriteltynä altisteena ”työt, joihin liittyy altistumista hitsausprosesseissa syntyville saville, jotka sisältävät aineita, jotka täyttävät CLP-asetuksen liitteessä I vahvistetut kategorian 1A tai 1B syöpää aiheuttavan, perimää vaurioittavan tai lisääntymiselle vaarallisen aineen tai seoksen luokituskriteerit”. Lisäyksen on tarkoitus lainsäädännöllisesti selkeyttää sitä, että hitsaushuurut ovat syöpävaarallisia. Selvitysten mukaan työnantajat eivät aina ole tietoisia hitsaukseen liittyvästä syöpävaarasta ja lisääntymisterveydelle aiheutuvista vaaroista. Komission arvion mukaan EU:ssa altistuu noin 2,5 miljoonaa työntekijää hitsaushuuruille. EU-tasolla on seuraavien 40 vuoden aikana arvioitu hitsaukseen liittyviä keuhkosityöpätapauksia ilmenevän 28 000, joista 23 000 olisi kuolemaan johtavia.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

Ehdotus perustuu Euroopan Unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 153 artiklan 2 kohdan b-alakohtaan luettuna yhdessä 1 kohdan a-alakohtaan. Jälkimmäisen kohdan mukaan SEUT:ssa määriteltyjen sosiaalipolitiikan tavoitteiden toteuttamiseksi unioni tukee ja täydentää jäsenvaltioiden toimintaa erityisesti parantamalla työympäristöä työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Tätä varten Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat SEUT 153 artiklan 2 kohdan b-alakohdan mukaan antaa direktiivein säännöksiä vähimmäisvaatimuksista, jotka pannaan täytäntöön asteittain ottaen huomioon kunkin jäsenvaltion edellytykset ja kussakin jäsenvaltiossa voimassa oleva tekninen sääntely. Näissä direktiiveissä vältetään säätämästä sellaisia hallinnollisia, taloudellisia tai oikeudellisia rasituksia, jotka vaikeuttaisivat pienten tai keskisuurten yritysten perustamista taikka niiden kehittämistä.

Euroopan parlamentti ja neuvosto tekevät ratkaisunsa tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen sekä talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa kuultuaan. Neuvostossa äänestyssääntönä on määräenemmistö.

Käsittely Euroopan parlamentissa

Euroopan parlamentin päävaliokuntana toimii työllisyys- ja sosiaaliasioiden valiokunta (EMPL).

Kansallinen valmistelu

Kansallisessa valmistelussa on kuultu sidosryhmiä. EU26-jaostossa kirjallinen menettely 25.-28.8.2025.

Eduskuntakäsittely

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

Direktiivi koskee työturvallisuuslain (738/2002) soveltamisalaa. Direktiivin voimaansaatminen Suomessa ei edellytä laintasoista säätelyä, vaan direktiivi voidaan saattaa voimaan päivittämällä syöpäsairauden vaaraa aiheuttavista, perimää vaurioittavista ja liisäntymiselle vaarallisista tekijöistä työssä annettua valtioneuvoston asetusta (113/2024).

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27 §:n 21 kohdan mukaan työoikeusasiat kuuluvat valtakunnan toimivaltaan. Työoikeusasiat sisältävät työturvallisuus- ja työterveyslainsäädäntöasiat.

Taloudelliset vaikutukset

Direktiiviehdotukseen kuuluville altisteille altistuu komission vaikutustenarvioinnin perusteella 2,5 miljoonaa työntekijää EU-alueella. Direktiiviehdotuksen keskeiset taloudelliset vaikutukset kohdistuvat yritysten kilpailukykyyn ja yrityksille lainsäädännön noudattamisesta aiheutuviin kustannuksiin. Komissio toteaa, että sen nyt tekemä esitys voi aiheuttaa kustannuksia yrityksille, joiden on otettava käyttöön uusia riskinhallintakeinoja esitettyihin tiukempiin raja-arvoihin pääsemiseksi. Nämä investoinnit edustavat kuitenkin vain pientä osaa yritysten liikevaihdosta ja toisaalta investoinnit suojatoimenpiteisiin auttavat yrityksiä välttämään terveysongelmiin ja tuottavuuden heikkenemiseen liittyviä kustannuksia. Lisäksi esitettyjen sitovien arvojen asettamisen todetaan edistävän kilpailua sisämarkkinoilla, kun yhtenäiset EU:n laajuiset raja-arvot vähentävät yritysten välisen kilpailun vääristymiä.

Valtioneuvoston arvion mukaan direktiiviehdotuksen mukaiset uudet sitovat raja-arvot ja huomautukset eivät aiheuttaisi Suomessa merkittäviä taloudellisia vaikutuksia yrityksille.

Suomi on EU:n ainoa koboltin tuottaja kattaen muutaman prosentin EU-maiden teollisuuden käyttämästä koboltista. Suomi on myös Kiinan jälkeen maailman toiseksi suurin koboltin jalostaja. Kobolttia käytetään akkuteollisuudessa, jossa se on merkittävä erityisesti sähköautoteollisuudelle sekä lisäksi kovametalliseoksissa, magneeteissa ja metallijauheissa. Koska koboltti on keskeinen metalli vihreässä siirtymässä, sen käytön oletetaan kasvavan merkittävästi.

Työterveyslaitos ylläpitää syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville aineille ja menetelmille ammatissaan altistuvien rekisteriä (ASA-rekisteri), jonka mukaan vuonna 2023 koboltille ja sen yhdisteille altistuneiksi oli ilmoitettu 2017 työntekijää noin 100 eri yrityksestä. Altistuneita työntekijäryhmiä olivat erityisesti kemianteollisuuden ja metallien jalostuksen prosessinhoitajat, rikastustyöntekijät, koneasentajat- ja korjaajat sekä teollisuuden työnjohtajat. Suomessa on koboltille ja sen epäorgaanisille yhdisteille nykyisin voimassa kansallinen HTP-raja-arvo 0,02 mg/m³. Arvo koskee hengittyvää jaetta ja on sama kuin komission nyt siirtymäajaksi esittämä arvo ja kaksi kertaa korkeampi kuin siirtymäajan jälkeen voimaan tuleva raja-arvo 0,01 mg/m³. Työterveyslaitos on tehnyt vuosina 2018-2022 yhteensä 929 hengittyvän jakeen kobolttimittausta. Mittauksissa kobolttipitoisuudet

ovat olleet keskimäärin hyvin alhaisia. Korkeimpia pitoisuudet olivat metallien rikastuksessa/jalostuksessa ja yksittäisiä korkeita pitoisuuksia mitattiin myös jättemateriaalien käsittelyyn ja kovametalliterien ja -pinnoitteiden valmistukseen liittyvissä työtilanteissa. Komission esittämä lopullinen raja-arvo $0,01 \text{ mg/m}^3$ ylittyi 6%:ssa mitaustuloksista. Näiden tulosten perusteella esitetty raja-arvo ei aiheuttaisi yrityksille merkittäviä haasteita vaan niiden voidaan yleisesti arvioida kykenevän sopeuttamaan toimintaansa komission nyt esittämiin raja-arvoihin. Työterveyslaitoksen mitaustuloksissa ei ole mukana koboltintuotannon pitoisuuksia, koska alan yritykset suorittavat mittaukset itse. Alalta saadun tiedon perusteella komission nyt esittämä ratkaisu olisi kuitenkin näidenkin alojen hyväksyttävissä. Olennaista näille yrityksille on, että raja-arvoihin pääsemisessä voidaan huomioida suojainten vaikutus. Tältä osin asiaa on varmistettu komissiolta direktiivin valmisteluvaiheessa.

PAH-yhdisteille altistutaan eri alojen tehtävissä: altistuneita työntekijöitä oli vuonna 2023 ilmoitettu ASA-rekisteriin yhteensä 2627 noin sadasta yrityksestä ja merkittävimpiä työntekijäryhmiä olivat koneasentajat ja -korjaajat, rakennustyöntekijät, prosessityöntekijät sekä erilaisissa siivoustehtävissä työskentelevät. Suomessa ei ole ennestään ollut raja-arvoa PAH-seoksille. PAH-yhdisteille esitetään direktiivissä merkkiaineksi bentso(a)pyreeniä, joka siis antaisi kuvaa kokonaisaltistumisesta esim. savukaasuissa esiintyville PAH-yhdisteille. Puhtaalle bentso(a)pyreenille Suomessa on HTP-raja-arvo $0,01 \text{ mg/m}^3$. Työterveyslaitoksen mittausrekisterissä on 66 mittaustulosta PAH-seosten sisältämälle bentso(a)pyreenille vuosilta 2018-2022. Ehdotettu raja-arvo $0,00007 \text{ mg/m}^3$ ylittyi yksittäisissä mittauksissa. Huomioiden komission vaikutustenarvioinnin yhteydessä tehdyt selvitykset pitoisuuksista EU-tasolla voidaan yritysten arvioida kohtuullisin toimenpitein pystyvän sopeuttamaan toimintansa komission esittämään sitovaan raja-arvoon. Esitykseen sisältyy myös kuuden vuoden siirtymäaika aloilla, joilla PAH-altistuminen on voimakkainta, mikä helpottaa yritysten sopeutumista.

1,4-Dioksaanin käyttö ja siten myös altistuminen on Suomessa erittäin vähäistä. Tukesin kemikaalituoterekisteristä saatujen tietojen perusteella 1,4-dioksaanin valmistus ja maahantuonti oli yhteensä 5 tonnia vuonna 2021. 1,4-Dioksaania oli vain viidessä tuotteessa, jotka olivat liimoja, maaleja ja reagensseja ja näissäkin tuotteissa 1,4-dioksaanin pitoisuudet olivat alhaisia. ASA-rekisteriin on vuodelta 2023 ilmoitettu vain viisi henkilöä kolmesta yrityksestä altistuneeksi 1,4-dioksaanille. 1,4-dioksaanin ilmapitoisuusmittauksia on tehty hyvin vähän ja mittauksissa pitoisuudet ovat jääneet alle $0,5 \text{ mg/m}^3$. Suomessa ei ole ollut aiemmin biologisten näytteiden raja-arvoa 1,4-dioksaanille, joten tämä on uusi velvoite työnantajille. Ottaen huomioon 1,4-dioksaanin erittäin vähäisen käytön, ei raja-arvoilla ole merkittäviä vaikutuksia Suomessa.

Hitsaushuurut on Suomessa jo nykyisin katettu hitsaushuurut syöpäsairauden vaaraa aiheuttavista, perimää vaurioittavista ja lisääntymiselle vaarallisista tekijöistä työssä annetun valtioneuvoston asetuksen (113/2924) liitteessä I kirjauksella "ruostumattoman teräksen hitsaus ja terminen leikkaus". Direktiivin mukainen muutos edellyttäisi, että kirjausta täytyy muokata, jotta se on linjassa direktiivin kanssa, mutta käytännön tasolla kirjauksen muutoksen ei katsota aiheuttavan työpaikoilla merkittäviä käytännön toimenpiteitä. ASA-rekisteriin oli vuonna 2023 ilmoitettu ruostumattoman teräksen hitsauksessa ja termisessä leikkauksessa altistuneiksi lähes 8000 työntekijää noin 600 yrityksestä.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

Asiakirjat

COM(2025) 418 final (mkl. Annex)
SWD(2025) 192 final

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

Neuvotteleva virkamies Sirkku Saarikoski, STM, Työ- ja tasa-arvo-osasto, sirkku.saari-
koski@gov.fi, puh. 0295 163 565.
Erityisasiantuntija Antero Kiviniemi, UM EUE, antero.kiviniemi@gov.fi
Erityisasiantuntija Sarita Friman, VNEUS, sarita.friman@gov.fi

VAHVA-tunnus

EU/903/2025

Liitteet**Viite**